<별지2>

<안전성·유효성 심사관련 제출자료 목록>

○ 관련규정 : “생물학적제제등 품목허가·심사 규정”(식품의약품안전청고시 제2008-78호, 2008.12.8.) 제5조 제2항 제4호(제9조에 따른 허가 항목 중 제3호부터 제13호까지의 규정에 해당하는 사항을 변경허가 받고자 하는 경우), 제9조 제6호 효능·효과, 제7호 용법·용량, 제8호 사용상의 주의사항, [별표1] II. 자료제출의약품 2) 당해품목 허가변경 1. 새로운 효능·효과, 2. 새로운 용법·용량 및 제23조 제4항(사용상의 주의사항)

자료번호 / 구분	1	2															3							4							5						6		7	8
		가								나							가			나																					
		(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(1)	(2)	(3)	(1)	(2)	(3)																		
1.제출자료	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	△	○	×	△	×	○	×	○	○		
2.제출여부	○	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	×	○	×	○	×		
3.면제사유	- 제5호, 제8호 자료는 기허가 사항을 근거로 면제함																																					

○ 제출자료목록

1. 기원, 발견 및 개발경위에 관한 자료

- 제조국(유럽 EMEA) 허가 사항에 근거하여 국내 허가사항 변경

4. 약리작용에 관한 자료

- 사유서 제출 (동일한 작용기전)

6. 임상시험성적에 관한 자료

- 판상 건선이 있는 소아 피험자를 대상으로 에타너셉트의 안전성과 유효성을 결정하기 위한 위약대조, 다기관 임상시험
- 성인 피험자를 대상으로 건선 치료에서 에타너셉트의 안전성을 평가하기 위한 장기투여 기간연장 공개시험
- 류마티스 관절염, 강직성 척추염, 건선 환자를 대상으로 한 에타너셉트(etanercept) 통합 집단 약동학 분석 및 건선 환자를 대상으로 한 집단 약동학/약력학 모델링과 PASI 75 응답에 대한 에타너셉트 시뮬레이션

- 중등도 내지 중증의 판상 건선이 있는 피험자에서 주1회 50mg의 에타너셉트를 투여하는 것에 대한 안전성/유효성을 평가하기 위한 다기관, 평행그룹, 무작위배정, 이중눈가림 위약대조 시험

7. 국내·외에서의 사용 및 허가 현황 등에 관한 자료